



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5125-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000006-19-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000006-19-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran reglamentadas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos emitidos en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las especialidades para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el Anexo que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud para ello.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medic

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus mod

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DABIGATRAN ELEA PHOENIX y nombre/s genérico/s DABIGATRAN ETEXILATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los expedientes denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 17/02/2020 06:57:20, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 17/02/2020 06:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 17/02/2020 06:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 17/02/2020 06:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 17/02/2020 06:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 17/02/2020 06:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 17/02/2020 06:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 17/02/2020 06:57:20.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con excepción de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal con la que se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica el inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulo y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente y archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000006-19-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.07.14 17:06:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Manuel Limeres**  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by  
ELECTRO  
Date: 2020

DOCUMENTAL

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

DABIGATRAN ELEA PHOENIX

DABIGATRAN ETEXILATO 150 MG

DABIGATRAN ETEXILATO 110 MG

DABIGATRAN ETEXILATO 75 MG

Cápsula dura

Industria Argentina

Venta Bajo Re

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

**Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted para su condición clínica actual, y no debe a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es DABIGATRAN ELEA PHOENIX y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DABIGATRAN ELEA PHOENIX?
3. Cómo tomar DABIGATRAN ELEA PHOENIX?
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de DABIGATRAN ELEA PHOENIX?
5. Conservación de DABIGATRAN ELEA PHOENIX.
6. Contenido del envase e información adicional.

## **1. ¿Qué es DABIGATRAN ELEA PHOENIX y para qué se utiliza?**

DABIGATRAN ELEA PHOENIX es un medicamento que contiene el principio activo dabigatran etexilato.

Funciona bloqueando una sustancia del cuerpo implicada en la formación de coágulos de sangre. DABIGATRAN ELEA PHOENIX se utiliza para evitar la formación de coágulos de sangre.

DABIGATRAN ELEA PHOENIX se utiliza para:

- Evitar la formación de coágulos de sangre en las venas luego de una cirugía ortoplástica mayor (por ej. Reemplazo total de rodilla o cadera).
- Para la prevención del accidente cerebrovascular y embolia sistémica y reducir la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular (un tipo de arritmia cardíaca).
- Tratamiento de los coágulos formados en las venas profundas (trombosis venosa profunda) y/o la formación aguda de coágulos en el pulmón (embolia pulmonar) y la prevención de la muerte relacionada.
- Prevención de la recurrencia de la trombosis venosa profunda y/o embolia pulmonar y la muerte relacionada.

## **2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DABIGATRAN ELEA PHOENIX?**

**No tome DABIGATRAN ELEA PHOENIX:**

- Si es alérgico o posee intolerancia a dabigatran etexilato o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si su función renal está muy reducida.
- Si actualmente padece hemorragias/sangrados.
- Si tiene alguna enfermedad en un órgano del cuerpo que aumente el riesgo de hemorragias graves.
- Si es propenso a sangrar. Esta tendencia puede ser de nacimiento, de causa desconocida o provocada por otros medicamentos.
- Si está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos en la sangre (por ej., warfarina, rivaroxaban, apixaban o heparina), excepto cuando esté cambiando de tratamiento anticoagulante o mientras tenga un catéter venoso o arterial y se le administre heparina a través de este catéter para mantenerlo abierto.

- Si la función de su hígado está gravemente reducida o padece alguna enfermedad del hígado potencialmente grave.
- Si está tomando ketoconazol, medicamentos utilizados en el tratamiento de las infecciones por hongos (micosis).
- Si ha sido sometido a una cirugía de reemplazo de válvula cardíaca y presenta válvula artificial/protésica.

No tome dabigatrán etexilato si se encuentra en alguna de las circunstancias antes mencionadas. Si tiene dudas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de DABIGATRAN ELEA PHOENIX no ha sido establecida aún en menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en esa población. Está indicado sólo para adultos.

### Tenga especial cuidado con DABIGATRAN ELEA PHOENIX:

Es muy importante que tome DABIGATRAN ELEA PHOENIX de la forma en la que su médico se lo ha recetado, respetando la dosis y los horarios de las tomas, para evitar posibles complicaciones.

En el caso de presentar un sangrado debe buscar asistencia médica a la brevedad.

Informe a su médico si padece o ha padecido cualquier trastorno o enfermedad (o si no lo sabe), especialmente cualquiera de los detallados a continuación:

- Si padece una enfermedad del hígado asociada a cambios en los análisis de sangre, el uso de DABIGATRAN ELEA PHOENIX no se recomienda.
- Si presenta un riesgo aumentado de hemorragia, lo cual puede suceder en las siguientes situaciones:
  - Si se ha sometido a una extracción quirúrgica de tejido (biopsia) en los últimos meses.

- Si ha sufrido una lesión grave (p.ej. una fractura ósea, una lesión en la cabeza o cualquier lesión que haya requerido tratamiento quirúrgico).
  - Si está recibiendo medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia.
  - Si está utilizando medicamentos antiinflamatorios.
  - Si padece una infección en el corazón (endocarditis bacteriana).
  - Si la función de su hígado está moderadamente reducida.
- Si desarrolla disfunción renal aguda debe discontinuar el tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX
  - Si tiene un tubo (catéter) insertado en su espalda: Es posible que le inserten un tubo en su espalda, p. ej. para la administración de anestesia o para aliviar el dolor después de una intervención.
  - Al igual que con cualquier anticoagulante, las inyecciones pueden ocasionar sangrado en el sitio de aplicación. Por dicho motivo, las inyecciones, especialmente las intramusculares, deben evitarse.

#### Uso de otros medicamentos y DABIGATRAN ELEA PHOENIX®:

Comuníquese siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha finalizado de utilizar recientemente otros medicamentos, inclusive los que no requieran de una receta para ser adquiridos.

Debe tener especial precaución si está tomando cualquiera de los detallados a continuación:

- Medicamentos para prevenir la formación de coágulos en la sangre (p. ej. warfarina, acenocumarol, heparinas, clopidogrel, ticagrelor, prasugrel, rivaroxabán, apixabán).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y para el tratamiento del dolor (como por ejemplo: aspirina, ibuprofeno, diclofenac, naproxeno, ketorolac).
- Medicamentos utilizados para trastornos del ritmo cardíaco o arritmias (como por ejemplo: amiodarona, dronedarona, quinidina o verapamilo).
- Hierba de San Juan, un medicamento a base de hierbas utilizado para la depresión.
- Medicamentos antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y/o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por bacterias (antibióticos): Rifampina o claritromicina.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (como por ejemplo: ketoconazol, itraconazol, posaconazol) a menos que sean de uso local para la piel.

- Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos luego de un tran de órganos (como por ejemplo: tacrolimus, ciclosporina).
- Medicamentos antivirales para el tratamiento del HIV/SIDA (como por ejemplo: ritonavir, tripranavir, nelfinavir, saquinavir).
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia y las convulsiones (como por ejemplo: fenitoína, carbamazepina).

#### Otras precauciones:

Período Pre-operatorio: Antes de procedimientos invasivos o quirúrgicos, se recomienda suspender temporalmente la administración de DABIGATRAN ELEA PHOENIX debido a mayor riesgo de hemorragia/sangrado durante y poco después de una intervención quirúrgica. Si es posible, DABIGATRAN ELEA PHOENIX se debe discontinuar al menos 24 horas antes de la intervención. Dicha interrupción debe ser guiada y supervisada por el médico. En pacientes con un mayor riesgo de hemorragia/sangrado, su médico puede decidir suspender el tratamiento antes (2-4 días antes de la cirugía).

DABIGATRAN ELEA PHOENIX está contraindicado en pacientes con una función del riñón reducida, pero si se diera el caso, la administración de DABIGATRAN ELEA PHOENIX debe interrumpirse al menos 5 días antes de una cirugía mayor.

Si se somete a una intervención de urgencia, DABIGATRAN ELEA PHOENIX debe discontinuarse temporariamente. Si es posible, se debe retrasar la cirugía o intervención al menos 12 horas después de la última dosis, para evitar incrementar el riesgo de sangrado. Debe ser considerado por el médico tratante, quien valorará este riesgo frente a la urgencia de la cirugía.

Período Post-operatorio: el médico tratante le indicará cómo y cuándo retomar el tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX.

No se recomienda suspender el tratamiento sin consultar previamente con su médico.

#### Embarazo y Lactancia:

Se desconocen los efectos de DABIGATRAN ELEA PHOENIX sobre el embarazo y el feto. No debe utilizar dabigatran etexilato si está embarazada a menos que su médico le indique que es seguro hacerlo. Si está en edad fértil, debe evitar quedar embarazada durante el tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX.



### Conducción y uso de máquinas:

Se desconoce el efecto de DABIGATRAN ELEA PHOENIX sobre la capacidad para utilizar máquinas.

### 3. ¿Cómo tomar DABIGATRAN ELEA PHOENIX?

Debe seguir exactamente las instrucciones de administración, de dosificación y de tiempo de tratamiento de DABIGATRAN ELEA PHOENIX indicadas por su médico.

DABIGATRAN ELEA PHOENIX puede tomarse con o sin alimentos. Las cápsulas de DABIGATRAN ELEA PHOENIX deben tragarse enteras con un vaso de agua, para facilitar la llegada al estómago. No rompa, mastique, ni abra la cápsula para tomar sólo su contenido.

En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes que se sometieron a cirugía ortopédica mayor: La dosis recomendada es de 220 miligramos una vez al día por vía oral (administrados en forma de 2 cápsulas de 110 miligramos).

Prevención de TEV luego de cirugía de reemplazo de rodilla: El tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX debe iniciarse por vía oral dentro de 1 - 4 horas de completada la cirugía tomando una única cápsula (110 miligramos) y posteriormente continuarse con 2 cápsulas (110 miligramos) una vez por día durante un total de 10 días. Si el tratamiento no puede iniciarse el día de la cirugía, el mismo debe iniciarse con 2 cápsulas una vez al día.

Prevención de TEV luego de cirugía de reemplazo de cadera: Debe iniciar el tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX por vía oral dentro de 1 - 4 horas de completada la cirugía tomando una única cápsula (110 miligramos) y posteriormente continuar con 2 cápsulas (110 miligramos) una vez al día durante 28-35 días en total. Si el tratamiento no puede iniciarse el día de la cirugía, el mismo debe iniciarse con 2 cápsulas una vez al día.

Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular: La dosis diaria recomendada de DABIGATRAN ELEA PHOENIX es de 300 miligramos, administrados por vía oral en cápsulas duras de 150 miligramos dos veces al día. El tratamiento debe continuarse en forma indefinida.

En pacientes de 80 años o mayores, la dosis recomendada es de 220 miligramos, administrados en cápsulas duras de 110 miligramos dos veces al día.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) aguda  
prevención de la muerte relacionada: La dosis diaria recomendada de DABIGATRAN  
PHOENIX es de 300 miligramos, administrados por vía oral en cápsulas duras de 150  
miligramos **dos veces al día**, luego del tratamiento con un anticoagulante parenteral de  
un mínimo de 5 días. El tratamiento debe continuarse por un lapso de 6 meses.

Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) recurre  
muerte relacionada:

La dosis diaria recomendada de DABIGATRAN ELEA PHOENIX es de 300 miligramos  
administrados por vía oral en cápsulas duras de 150 miligramos **dos veces al día**, luego  
tratamiento con un anticoagulante parenteral durante un mínimo de 5 días. El tratamiento  
puede continuarse de por vida dependiendo el riesgo de cada caso en particular.

No modifique la dosis ni la duración del tratamiento sin consultar previamente con su médico.

Siga estas instrucciones para extraer las cápsulas de DABIGATRAN ELEA PHOENIX de  
blíster:

- Desprenda la lámina posterior del blíster para extraer las cápsulas.
- No presione las cápsulas a través de la lámina del blíster.
- No desprenda la lámina del blíster hasta que la cápsula sea necesaria. Las cápsulas  
deben colocarse en pastilleros ni en organizadores de dosis, a menos que las cápsulas  
puedan mantenerse dentro del blíster original.

Hágale saber a su médico si padece de algunas de las siguientes condiciones, ya que puede  
modificar la posología de DABIGATRAN ELEA PHOENIX:

- Si tiene deterioro de la función del riñón.
- Si tiene 75 años de edad o más.
- Si está recibiendo en forma concomitante otros medicamentos, ya que éstos pueden  
interaccionar con DABIGATRAN ELEA PHOENIX, como por ejemplo: amiodarona,  
quinidina o verapamilo.
- Si tiene tendencia a sangrar o ha presentado sangrados (por ejemplo, sangrado  
gastrointestinal).

### **Si toma más DABIGATRAN ELEA PHOENIX del que debe (sobredosis)**

Si toma más DABIGATRAN ELEA PHOENIX de lo recomendado, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente, podría presentar un mayor riesgo de hemorragia/s. Lleve consigo el envase del medicamento.

Si se presenta una hemorragia, consulte rápidamente con su médico, podría ser necesario tratamiento quirúrgico o una transfusión de sangre. En este caso, el tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX debe discontinuarse e investigarse la fuente del sangrado.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental de una dosis mayor a la habitual, consulte a su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología.

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA R. GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica Elea Phoenix 0800-333-3532

### **Si olvidó tomar DABIGATRAN ELEA PHOENIX**

Una dosis olvidada de DABIGATRAN ELEA PHOENIX puede tomarse hasta 6 horas antes de la próxima dosis programada. A partir de las 6 horas previas a la próxima dosis programada debe omitirse la dosis olvidada. **No tome una dosis doble** para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX**

No debe interrumpir su tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX sin consultar previamente a su médico. Tome este medicamento de forma regular y durante el tiempo que le indique su médico. Si deja de tomar dabigatran etexilato prematuramente podría aumentar el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **4. ¿Cuáles son los posible efectos adversos de DABIGATRAN ELEA PHOENIX?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

DABIGATRAN ELEA PHOENIX actúa sobre la coagulación de la sangre; por lo tanto, mayoría de los efectos adversos están relacionados con signos de hemorragias/sangrados pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo.

Pueden producirse episodios de sangrado mayor o grave, que constituyen los efectos más graves y que, independientemente de su localización, pueden producir discapacidad potencialmente mortales o incluso producir la muerte. En algunos casos estos sangrados pueden no ser evidentes.

Si experimenta cualquier episodio de sangrado que no para por sí solo o si experimenta de sangrado excesivo, como debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareo, dolor o inflamación inexplicable; consulte a su médico inmediatamente. Su médico puede decidir mantenerle en estrecha observación o cambiarle el medicamento.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta una reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareo.

Se han descrito: disminución del número de glóbulos rojos en la sangre, formación de hematomas, sangrado de una lesión, superación de heridas (secreción de líquido de una incisión quirúrgica), sangrado después de una operación, disminución de glóbulos rojos después de una operación, supuración de pequeñas cantidades de líquido de una incisión hecha por un procedimiento quirúrgico, presencia de sangre en orina en pruebas de laboratorio, sangrado en una articulación, sangrado de la nariz, sangrado en el esófago, estómago o intestino, sangrado de hemorroides, sangrado en el recto, sangrado urogenital, sangrado bajo la piel, supuración sanguinolenta del lugar de entrada de un catéter en una vena, sangrado en el lugar de salida de un catéter en una vena, detección de sangre en heces en una prueba de laboratorio, sangrado de una incisión quirúrgica, anomalías en las pruebas de función hepática.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **5. Conservación de DABIGATRAN ELEA PHOENIX**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el empaque en cada blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa algún deterioro o indicios de manipulación del medicamento.

Las cápsulas no deben colocarse en pastilleros ni en organizadores de dosis, a menos que las cápsulas puedan mantenerse dentro del envase original.

## 6. Contenido del envase e información adicional

DABIGATRAN ELEA PHOENIX es una cápsula dura.

Cada cápsula de Dabigatran Elea Phoenix 150 mg contiene: Dabigatran etexilato p (como Dabigatran etexilato mesilato 172.95 mg). Excipientes: ácido tartárico pellets (2) dura azul – blanca N° 0 (3).

Cada cápsula de Dabigatran Elea Phoenix 110 mg contiene: Dabigatran etexilato p (como Dabigatran etexilato mesilato 126.83 mg). Excipientes: ácido tartárico pellets (2), dura azul - azul N° 1 (4).

Cada cápsula de Dabigatran Elea Phoenix 75 mg contiene: Dabigatran etexilato p (como Dabigatran etexilato mesilato 86.475 mg). Excipientes: Ácido tartárico pellets (2), cápsula dura blanca – blanca N° 2 (5)

- (1) Composición de pellets de dabigatran etexilato: Dabigatran etexilato mesilato; celulosa microcristalina; hidroxipropilcelulosa; polisorbato 80; magnesio aluminio metasilicato; talco.
- (2) Composición de pellets de ácido tartárico: ácido tartárico; hidroxipropilmetilcelulosa microcristalina, glicerina; talco.
- (3) Composición de capsula dura N° 0: Tapa azul- Cuerpo blanco: dióxido de titanio; carragenatos; cloruro de potasio; hidroxipropilmetilcelulosa; agua, colorante azul i carmín (CI73015).
- (4) Composición capsula dura N° 1 Tapa azul- Cuerpo azul: dióxido de titanio; carragenatos; cloruro de potasio; hidroxipropilmetilcelulosa; agua; colorante azul i carmín (CI 73015).
- (5) Composición capsula dura N° 2 Tapa blanca- Cuerpo blanco: dióxido de titanio; carragenatos; cloruro de potasio; hidroxipropilmetilcelulosa; agua.

**DABIGATRAN ELEA PHOENIX 150 mg:** Envases conteniendo 30 cápsulas (6 blister cápsulas o 5 blisters x 6 cápsulas o 3 blisters x 10 cápsulas o 2 blisters x 15 cápsulas) (12 blister x 5 cápsulas o 10 blister x 6 cápsulas o 6 blister x 10 cápsulas o 15 cápsulas).

**DABIGATRAN ELEA PHOENIX 110 mg:** Envases conteniendo 30 cápsulas (6 blister cápsulas o 5 blisters x 6 cápsulas o 3 blisters x 10 cápsulas o 2 blisters x 15 cápsulas) (12 blister x 5 cápsulas o 10 blister x 6 cápsulas o 6 blister x 10 cápsulas o 15 cápsulas).

**DABIGATRAN ELEA PHOENIX 75 mg:** Envases conteniendo 30 cápsulas (6 blisters cápsulas o 5 blisters x 6 cápsulas o 3 blisters x 10 cápsulas o 2 blisters x 15 cápsulas)

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.**

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:  
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión: .../.../...



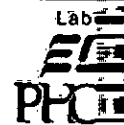
MIRANDA Cintia Valeria



TORRES

LIMERA  
CUIL 2

Rodolfo  
32



Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
PROYECTO DE PROSPECTO

## DABIGATRAN ELEA PHOENIX

DABIGATRAN ETEXILATO 150 MG

DABIGATRAN ETEXILATO 110 MG

DABIGATRAN ETEXILATO 75 MG

CÁPSULA DURA

Industria Argentina

Venta Bajo R

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula de Dabigatran Elea Phoenix 150 mg contiene: Dabigatran etexilato p (como Dabigatran etexilato mesilato 172.95 mg). Excipientes: ácido tartárico pellets (2) dura azul – blanca N° 0 (3).

Cada cápsula de Dabigatran Elea Phoenix 110 mg contiene: Dabigatran etexilato p (como Dabigatran etexilato mesilato 126.83 mg). Excipientes: ácido tartárico pellets (2), dura azul - azul N° 1 (4).

Cada cápsula de Dabigatran Elea Phoenix 75 mg contiene: Dabigatran etexilato p (como Dabigatran etexilato mesilato 86.475 mg). Excipientes: Ácido tartárico pel cápsula dura blanca – blanca N° 2 (5)

- (1) Composición de pellets de dabigatran etexilato: Dabigatran etexilato mesilato; celulosa microcristalina; hidroxipropilcelulosa; polisorbato 80; magnesio aluminico metasilicato; talco.
- (2) Composición de pellets de ácido tartárico: ácido tartarico; hidroxipropilmetilcelulosa microcristalina, glicerina; talco.
- (3) Composición de capsula dura N° 0: Tapa azul- Cuerpo blanco: dióxido de titanio; carragenatos; cloruro de potasio; hidroxipropilmetilcelulosa; agua, colorante azul carmín (CI73015).
- (4) Composición capsula dura N° 1 Tapa azul- Cuerpo azul: dióxido de titanio; carragenatos; cloruro de potasio; hidroxipropilmetilcelulosa; agua; colorante azul carmín (CI 73015).
- (5) Composición capsula dura N° 2 Tapa blanca- Cuerpo blanco: dióxido de titanio; carragenatos; cloruro de potasio; hidroxipropilmetilcelulosa; agua.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticoagulante.

Código ATC: B01AE07

## INDICACIONES

- Prevención de episodios tromboembólicos venosos (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía ortopédica mayor.
- Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular.
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EPL) aguda y prevención de la muerte relacionada.
- Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EPL) recurrente y la muerte relacionada.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Mecanismo de acción

El dabigatran etexilato es un profármaco de molécula pequeña que no muestra ninguna actividad farmacológica. Tras la administración oral, el dabigatran etexilato se absorbe rápidamente y se transforma en dabigatran mediante hidrólisis catalizada por esterasa en plasma y en el hígado. El dabigatran es un potente inhibidor directo de la trombina, con un efecto reversible y constituye el principal principio activo en plasma. Dado que la trombina (IIa proteasa) permite la conversión de fibrinógeno a fibrina en la cascada de coagulación, la inhibición previene el desarrollo de trombos. El dabigatran también inhibe la trombina libre, la trombina unida a fibrina y la agregación plaquetaria inducida por trombina.

### Efectos farmacodinámicos

Existe una clara relación entre la concentración de dabigatran en plasma y el grado del efecto anticoagulante. Dabigatran prolonga el tiempo de trombina (TT), el tiempo de coagulación por ecarina (TCE) y el tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPa).

La prueba del tiempo de trombina (TT) calibrada proporciona una estimación de la concentración plasmática de dabigatran que se puede comparar con las concentraciones plasmáticas de dabigatran esperadas.

El TCE puede proporcionar una medición directa de la actividad de los inhibidores directos de la trombina.

El TTPa es una prueba ampliamente disponible y es un indicador aproximado de la intensidad de la anticoagulación alcanzada con dabigatran. Sin embargo, la prueba del TTPa posee una sensibilidad limitada y no es adecuada para una cuantificación precisa del efecto.



anticoagulante, especialmente a concentraciones plasmáticas elevadas de dabigatrán. Altos del TTPa deben interpretarse con precaución.

En general, se puede suponer que estas mediciones de la actividad anticoagulante pueden reflejar los niveles de dabigatrán y pueden proporcionar una ayuda para la evaluación del riesgo de hemorragia; esto es, se considera que superar el percentil 90 de los niveles de dabigatrán en el valle o una prueba de coagulación, como por ejemplo el TTPa, determinar en el valle está asociado a un mayor riesgo de hemorragia.

La media geométrica de la concentración máxima de dabigatrán en plasma en estado estacionario (después del día 3), determinada cerca de las 2 horas tras la administración de 220 mg de dabigatrán etexilato, es de 70,8 ng/ml, con un rango de 35,2-162 ng/ml (rango entre los percentiles 25 y 75).

La media geométrica de la concentración mínima de dabigatrán al final del intervalo de dosificación (esto es 24 horas después de la administración de una dosis de 220 mg de dabigatrán), es de aproximadamente 22,0 ng/ml, con un rango de 13,0-35,7 ng/ml (rango entre los percentiles 25 y 75).

#### Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral, el dabigatrán etexilato se transforma rápida y completamente en dabigatrán, que es la forma activa en plasma. La escisión del profármaco dabigatrán etexilato para liberar el principio activo dabigatrán por hidrólisis catalizada por esterasas, constituye la reacción metabólica predominante. La biodisponibilidad absoluta de dabigatrán tras la administración oral fue del 6,5 %, aproximadamente.

Tras la administración oral, el perfil farmacocinético de dabigatrán en plasma se caracteriza por un incremento rápido de las concentraciones plasmáticas, alcanzándose el pico de concentración plasmática (C<sub>máx</sub>) entre las 0,5 y 2,0 horas posteriores a la administración.

#### Absorción

Un estudio que evaluó la absorción post-operatoria de dabigatrán etexilato, 1-3 horas luego de la cirugía, demostró una absorción relativamente lenta comparada con la de voluntarios sanos, mostrando un perfil plano de concentración plasmática-tiempo sin concentraciones plasmáticas máximas altas. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 6 horas de la administración, o a las 7 a 9 horas en el periodo post-operatorio (Estudio BISTRO). Sin embargo, se nota que los factores influyentes como la anestesia, la paresia gastrointestinal y los efectos quirúrgicos significarán que una proporción de pacientes experimentará un retraso en la absorción independiente de la formulación oral del fármaco. Aunque este estudio

predice si el deterioro en la absorción persiste con las dosis subsiguientes, se demostró en un estudio posterior que la absorción lenta y retrasada está presente habitualmente sólo de la cirugía. En los días subsiguientes la absorción de dabigatran es rápida con concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas a las 2 horas después de la administración del fármaco.

Los alimentos no afectan a la biodisponibilidad del dabigatran etexilato, pero incrementan el tiempo requerido para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas. La biodisponibilidad oral puede incrementarse en un 37% en comparación con la forma de la capsula de referencia al tomar los pellets sin la cubierta de la cápsula. Entonces, la integridad de las cápsulas debe preservarse siempre en la utilización clínica para evitar un aumento no intencionado de la biodisponibilidad de dabigatran etexilato. Por tanto, se debe indicar a los pacientes que no abran las cápsulas y tomen los pellets solos (p. ej. Espolvoreados sobre la comida o en bebidas).

#### Distribución

Se observó una baja unión de dabigatran a las proteínas plasmáticas humanas independiente de la concentración (34%-35%). El volumen de distribución de dabigatran de 60-70 litros superó el volumen de agua total del organismo, lo que indica una distribución tisular amplia de dabigatran en los tejidos.

La  $C_{máx}$  y el área bajo la curva de concentraciones plasmáticas respecto al tiempo son proporcionales a la dosis. Las concentraciones plasmáticas de dabigatran presentan una vida media terminal media de 11 horas en sujetos de edad avanzada sanos. Tras múltiples dosis se observa una vida media final de aproximadamente 12-14 horas. La vida media fue independiente de la dosis. La vida media se alarga si la función renal está afectada.

Vida media de dabigatran en sujetos sanos y sujetos con función renal deteriorada:

| Tasa de filtrado glomerular (ClCr) | gPromedio (gCV% rango) Vida Media |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| [mL/min]                           | [h]                               |
| > 80                               | 13.4 (25.7%; 11.0-21.6)           |
| >50 - ≤ 80                         | 15.3 (42.7%; 11.7-34.1)           |
| >30 - ≤ 50                         | 18.4 (18.5%; 13.3-23.0)           |
| ≤ 30                               | 27.2 (15,3%; 21.6-35.0)           |

#### Biotransformación

Tras administrar una dosis intravenosa, dabigatran se elimina sobre todo por la orina (eliminación por vía fecal constituye el 6 % de la dosis administrada).



Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
PROYECTO DE PROSPECTO

El dabigatrán es conjugado formando acil-glucurónidos farmacológicamente activos y elimina principalmente en forma inalterada por la orina, a una tasa de aproximadamente ml/min que se corresponde con la tasa de filtración glomerular.

### Poblaciones especiales

#### **Insuficiencia renal**

Las concentraciones plasmáticas de Dabigatrán son aproximadamente 3 veces mayores en pacientes con insuficiencia renal moderada (ClCr entre 30-50 ml/min) que en los que padecen insuficiencia renal.

En un pequeño número de voluntarios con insuficiencia renal severa (ClCr 10 – 30 ml/min) la exposición (ABC) a dabigatrán fue aproximadamente 6 veces mayor y la vida media aproximadamente 2 veces más larga que la observada en una población sin insuficiencia renal.

Se investigó la depuración de dabigatrán con hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal terminal sin fibrilación auricular. La diálisis se realizó con una velocidad de flujo del dializado de 700 ml/min, durante cuatro horas, y un flujo sanguíneo de 200 ml/min o 350-390 ml/min, lo que llevó a la eliminación del 50% o del 60% de las concentraciones de dabigatrán libre o total, respectivamente. La cantidad del medicamento depurada con la diálisis es proporcional al flujo sanguíneo. La actividad anticoagulante del dabigatrán disminuyó al disminuir las concentraciones plasmáticas y la relación PK/PD no se vio afectada por el procedimiento.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada muestran un incremento del 40% al 60% de la ABC y del 25% de la C<sub>máx</sub> en comparación con sujetos jóvenes.

El aumento observado en la exposición a dabigatrán se correlacionó con la reducción en la depuración de creatinina relacionada con la edad.

#### **Insuficiencia hepática**

No se aprecia ningún cambio en la exposición a dabigatrán en sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B).

#### **Peso corporal**

Las concentraciones mínimas de dabigatrán son un 20% inferiores en pacientes con un peso corporal > 100 kg en comparación con 50-100 kg.

#### **Sexo**

No se recomienda ningún ajuste de la dosis.

*Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica y reducción de la morbilidad vascular en pacientes con fibrilación auricular:*

En los pacientes con fibrilación auricular, las mujeres tuvieron en promedio valores 30% más altos en las concentraciones mínimas y en las concentraciones post dosis.  
Este hallazgo careció de relevancia clínica.

*Prevención de los eventos de tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a una cirugía ortopédica mayor:*

La exposición al fármaco en los estudios de prevención primaria del TEV fue aproximadamente 40% a 50% mayor en los pacientes de sexo femenino.  
Este hallazgo careció de relevancia clínica.

#### **Origen étnico**

La farmacocinética de dabigatrán, se estudió en voluntarios caucásicos y japoneses luego de dosis únicas y múltiples. Este no afectó la farmacocinética de dabigatrán en forma clínica relevante. Se dispone de limitados datos farmacocinéticos en pacientes de raza negra que sugieren diferencia relevante alguna.

#### Interacciones farmacocinéticas

El profármaco dabigatrán etexilato, pero no así el dabigatrán, es un sustrato de la bomba transportadora de eflujo llamada glicoproteína P (gp-P).  
La administración concomitante de los inhibidores del transportador de la gp-P (amiodarona, verapamilo, claritromicina, quinidina, dronedarona, ticagrelor y ketoconazol) e inductores (rifampicina) no conducen a ninguna inhibición o inducción de las isoenzimas principales del citocromo P450.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

DABIGATRAN ELEA PHOENIX puede tomarse con o sin alimentos. Las cápsulas de DABIGATRAN ELEA PHOENIX deben tragarse enteras con un vaso de agua, para facilitar la llegada al estómago.

En caso de síntomas gastrointestinales, se recomienda que la toma de DABIGATRAN ELEA PHOENIX se realice junto con una de las comidas principales y/o con un inhibidor de la bomba de protones, como ser pantoprazol. Debe indicarse a los pacientes que no abran la cápsula debido a que el riesgo de hemorragia puede aumentar.



Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
PROYECTO DE PROSPECTO

DABIGATRAN ELEA PHOENIX debería ser administrado en forma regular para optimizar su efectividad. Se debería evitar toda discontinuación temporaria sin la consulta con el médico.

### **Adultos**

#### **Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes que se someterán a cirugía ortopédica mayor:**

La dosis recomendada de DABIGATRAN ELEA PHOENIX es de 220 mg una vez al día administrados en 2 cápsulas de 110 mg.

#### **Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) luego de cirugía de reemplazo de cadera:**

El tratamiento debe iniciarse por vía oral dentro de 1 - 4 horas posteriores a la realización de la cirugía con una única cápsula de 110 mg y debe continuarse posteriormente con 2 cápsulas de 110 mg (220 mg) una vez al día durante un total de 10 días. Si la hemostasia no es adecuada, el inicio del tratamiento debe postergarse. Si el tratamiento no se comienza en el día de la cirugía, el mismo debe iniciarse con 2 cápsulas una vez por día.

#### **Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) luego de la cirugía de reemplazo de cadera:**

El tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX debe iniciarse por vía oral dentro de 4 horas de completada la cirugía con una cápsula única de 110 mg y posteriormente continuarse con 2 cápsulas de 110 mg (220 mg) una vez por día durante un total de 28 días. En caso de que la hemostasia no sea adecuada, el inicio del tratamiento debe postergarse. Si el tratamiento no se comienza en el día de la cirugía, el mismo debe iniciarse con 2 cápsulas una vez por día.

#### **Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular:**

La dosis diaria recomendada de DABIGATRAN ELEA PHOENIX es de 300 mg vía oral administrada en cápsulas de 150 mg, dos veces al día. El tratamiento debería continuarse en forma indefinida.

#### **Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte relacionada:**

La dosis diaria recomendada de DABIGATRAN ELEA PHOENIX es de 300 mg vía oral administrada en cápsulas de 150 mg, dos veces al día, luego del tratamiento con un



anticoagulante parenteral durante un mínimo de 5 días. El tratamiento debería continuar un lapso de hasta 6 meses.

**Prevención de trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) y la muerte relacionada:**

La dosis diaria recomendada de DABIGATRAN ELEA PHOENIX es de 300 mg vía oral administrada en cápsulas de 150 mg, dos veces al día. El tratamiento debería continuarse por vida dependiendo del riesgo de cada caso en particular.

**Niños**

DABIGATRAN ELEA PHOENIX no ha sido investigado en pacientes <18 años de edad, por lo cual no se recomienda el tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX en esta población.

**Insuficiencia Renal**

En todos los pacientes:

- Antes de iniciar el tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX se debe evaluar la función renal calculando el clearance de creatinina (CICr), con el fin de excluir pacientes con insuficiencia renal severa (es decir, CICr < 30 ml/min). No hay datos que avalen el uso de DABIGATRAN ELEA PHOENIX en pacientes con insuficiencia renal severa, por lo que el tratamiento DABIGATRAN ELEA PHOENIX no está recomendado en esta población.

- También se debe evaluar la función renal cuando durante el tratamiento se sospeche una disminución de la función renal (por ejemplo, hipovolemia, deshidratación y en caso de administración conjunta con determinados medicamentos).

Dabigatran puede ser dializado, existe una evidencia clínica limitada para demostrar la utilidad de este enfoque en los estudios clínicos.

**Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes que se sometieron a cirugía ortopédica mayor:**

No es necesario ningún ajuste de la dosis en los pacientes con valores de función renal superior a 30 ml/min. La dosis recomendada de DABIGATRAN ELEA PHOENIX es de 220 mg una vez al día, administrados en 2 cápsulas de 110 mg.

**Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes que se sometieron a cirugía de reemplazo de rodilla o de cadera:**

No es necesario ningún ajuste de la dosis en los pacientes con valores de función renal superior a 30 ml/min. La dosis recomendada de DABIGATRAN ELEA PHOENIX es una vez al día, administrados en 2 cápsulas de 110 mg.

**Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular:**

En pacientes con insuficiencia renal moderada (CICr 30-50 ml/min), la función renal debe ser evaluada por lo menos una vez al año. No es necesario ajustar la dosis, los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria oral de 300 mg, administrada en cápsulas de 150 mg dos veces al día. En pacientes con insuficiencia renal severa (CICr 15-30 ml/min), la dosis oral recomendada es 150 mg, administrada en cápsulas de 75 mg dos veces al día.

**Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) y prevención de la muerte relacionada:**

No es necesario ningún ajuste de la dosis en los pacientes con valores de función renal superior a 30 ml/min. Los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas de 150 mg dos veces al día.

**Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) y prevención de la muerte relacionada:**

En pacientes con insuficiencia renal moderada (CICr 30-50 ml/min), la función renal debe ser evaluada por lo menos una vez al año. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con valores de función renal (CICr) superior a 30 ml/min. Los pacientes deberían ser tratados con una dosis diaria oral de 300 mg, administrada en cápsulas de 150 mg dos veces al día.

**Uso concomitante de DABIGATRAN ELEA PHOENIX con inhibidores fuertes de la glicoproteína-P (gp-P)**

Inhibidores de la gp-P como el verapamilo, quinidina y amiodarona podrían incrementar la exposición sistémica al dabigatran. El uso combinado con ketoconazol oral está contraindicado.

**Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes que se sometieron a cirugía ortopédica mayor:**

Debe reducirse la dosis de DABIGATRAN ELEA PHOENIX a 150 mg una vez al día, tomada en 2 cápsulas de 75 mg en aquellos pacientes que reciban dabigatran etexilato y amiodarona.



quinidina o verapamilo de forma concomitante. Debe evitarse el comienzo del tratamiento con verapamilo en pacientes que se han sometido a cirugía ortopédica mayor ya tratado con DABIGATRAN ELEA PHOENIX®. También, debe evitarse el inicio del tratamiento si se trata con DABIGATRAN ELEA PHOENIX y verapamilo.

**Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular:**

No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes recibiendo en forma concomitante amiodarona, quinidina o verapamilo. Los pacientes deben tratarse con una dosis diaria de 300 mg administrada en cápsulas, 150 mg dos veces al día.

Para minimizar el riesgo potencial de interacción, DABIGATRAN ELEA PHOENIX debe ser administrado al menos 2 horas previas al verapamilo. Se recomienda estrecha vigilancia clínica.

**Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) y prevención de la muerte relacionada:**

No es necesario ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas de 150 mg dos veces al día.

**Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) y la muerte relacionada:**

No es necesario ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas de 150 mg dos veces al día.

**Pacientes de edad avanzada**

Puesto que la insuficiencia renal puede ser frecuente en pacientes de edad avanzada (75 años), antes de iniciar el tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX se debe evaluar la función renal calculando el ClCr, con el fin de excluir pacientes con insuficiencia renal severa (es decir, ClCr < 30 ml/min). Durante el tratamiento, también se debe evaluar la función renal en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse (por ejemplo, hipovolemia, deshidratación, con determinadas medicaciones concomitantes, etc.)

**Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes que se sometieron a cirugía ortopédica mayor:**

En las personas mayores de 75 años, DABIGATRAN ELEA PHOENIX debería ser administrado con precaución y debería considerarse una dosis diaria de 150 mg, administrada





como dos cápsulas de 75 mg una vez al día, debido a que con frecuencia, el aumento de la edad se relaciona con deterioro de la función renal.

**Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular:**

Las personas mayores de 80 años de edad deben ser tratadas con una dosis diaria de 110 mg administrada por vía oral como cápsulas de 110 mg dos veces al día.

**Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) y prevención de la muerte relacionada:**

No es necesario ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas de 150 mg dos veces al día.

**Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) y la muerte relacionada:**

No es necesario ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas de 150 mg dos veces al día.

**Insuficiencia hepática**

No se observó cambio en la exposición a dabigatran en 12 sujetos en un estudio de farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B) comparados con 12 controles.

**Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes que se sometieron a cirugía ortopédica mayor:**

Los pacientes con disfunción hepática moderada y severa (clasificación Child-Pugh B y C) o enfermedad hepática que se espera que tenga algún impacto sobre la supervivencia o con elevación de las enzimas hepáticas > 2 veces el límite superior de normalidad (LSN), se excluyeron de los ensayos clínicos.

**Prevención de ACV y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular:**

Se excluyeron de los estudios clínicos los pacientes con enfermedad hepática activa incluyendo a la elevación de las enzimas hepáticas > 2 veces el LSN o hepatitis A, B o C.

**Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) y prevención de la muerte relacionada:**

Se excluyeron de los ensayos clínicos a los pacientes con disfunción hepática moderada a severa (clasificación Child-Pugh B y C) o enfermedad hepática que se espera que tenga un impacto sobre la supervivencia o con elevación de las enzimas hepáticas > 2 veces el límite superior de normalidad (LSN).

**Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:**

Se excluyeron de los ensayos clínicos a los pacientes con disfunción hepática moderada a severa (clasificación Child-Pugh B y C) o enfermedad hepática que se espera que tenga un impacto sobre la supervivencia o con elevación de las enzimas hepáticas > 2 veces el límite superior de normalidad (LSN).

**Peso**

El ajuste de dosis no es necesario.

**Sexo**

En base a los datos clínicos y farmacocinéticos disponibles, el ajuste de dosis no es necesario.

**Pacientes con riesgo de sangrado**

**Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular:**

La presencia de los factores que se indican a continuación puede incrementar el riesgo de sangrado: edad  $\geq 75$  años, insuficiencia renal moderada (CICr 30-50 ml/min), tratamiento concomitante con inhibidores potentes de la glucoproteína P, antiplaquetarios o sangrado gastrointestinal previo. En el caso de los pacientes que tengan uno o varios de estos factores de riesgo, puede considerarse una dosis diaria reducida de 220 mg administrada como cápsulas de 110 mg dos veces al día, lo cual quedará sujeto al criterio médico.

Los pacientes con un riesgo potencial mayor de sangrado, deben ser observados clínicamente en forma estricta (buscando signos de sangrado o anemia). Pruebas de coagulación como el TTPa pueden ayudar a identificar pacientes con un riesgo de sangrado incrementado causado por un aumento en la exposición de dabigatrán.

Como con cualquier anticoagulante, DABIGATRAN ELEA PHOENIX no está indicado en pacientes con un excesivo riesgo de sangrado.



**Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) y prevención de la muerte relacionada:**

La presencia de los factores que se indican a continuación puede incrementar el riesgo de sangrado: edad  $\geq 75$  años, insuficiencia renal moderada (CICr 30-50 ml/min) o sangrado gastrointestinal previo.

No se requieren ajustes de la dosis en pacientes que tengan un solo factor de riesgo.

Existen datos clínicos limitados en pacientes con múltiples factores de riesgo.

En estos pacientes, dabigatran etexilato debe administrarse únicamente en aquellos casos en los que el beneficio previsto supere los riesgos de sangrado.

**Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:**

La presencia de los factores que se indican a continuación puede incrementar el riesgo de sangrado: edad  $\geq 75$  años, insuficiencia renal moderada (CICr 30-50 ml/min) o sangrado gastrointestinal previo.

No se requieren ajustes de la dosis en pacientes que tengan un solo factor de riesgo.

Existen datos clínicos limitados en pacientes con múltiples factores de riesgo.

En estos pacientes, dabigatran etexilato debe administrarse únicamente en aquellos casos en los que el beneficio previsto supere los riesgos de sangrado.

**Cambio del tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX a un anticoagulante parenteral**

**Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes que se sometieron a cirugía ortopédica mayor:**

Se recomienda esperar 24 horas después de la última dosis antes de cambiar de DABIGATRAN ELEA PHOENIX a un anticoagulante parenteral.

**Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular:**

Se recomienda esperar 12 horas después de la última dosis antes de cambiar DABIGATRAN ELEA PHOENIX a un anticoagulante parenteral.

**Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) y prevención de la muerte relacionada:**

Se recomienda esperar 12 horas después de la última dosis antes de cambiar DABIGATRAN ELEA PHOENIX a un anticoagulante parenteral.

**Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:**

Se recomienda esperar 12 horas después de la última dosis antes de cambiar DABIGATRAN ELEA PHOENIX a un anticoagulante parenteral.

**Cambio del tratamiento con un anticoagulante parenteral a DABIGATRAN ELEA PHOENIX**

DABIGATRAN ELEA PHOENIX se debe administrar de 0-2 horas antes del momento para administrar la siguiente dosis programada del tratamiento alternativo o en el momento de discontinuación en caso de tratamientos continuos (p. ej. heparina no fraccionada intravenosa (HNF)).

**Cambio de tratamiento con antagonistas de la vitamina K a DABIGATRAN ELEA PHOENIX**

**Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular:**

Debe suspenderse la administración del antagonista de la vitamina K. Debe administrarse DABIGATRAN ELEA PHOENIX tan pronto como el RIN sea  $<2.0$ .

**Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) y prevención de la muerte relacionada:**

Debe suspenderse la administración del antagonista de la vitamina K. Debe administrarse DABIGATRAN ELEA PHOENIX tan pronto como el RIN sea  $<2.0$ .

**Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada:**

Debe suspenderse la administración del antagonista de la vitamina K. Debe administrarse DABIGATRAN ELEA PHOENIX tan pronto como el RIN sea  $<2.0$ .

**Cambio del tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX a un tratamiento con antagonistas de la vitamina K**

El momento de inicio de los antagonistas de la vitamina K (AVK) debe ajustarse sobre el valor de CICr del paciente, según se indica a continuación:

- CICr  $\geq$  50 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 3 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatran etexilato.
- CICr  $\geq$  30 -  $\leq$  50 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 2 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatran etexilato.
- CICr 15 - 30 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 1 día antes de interrumpir el tratamiento con dabigatran etexilato.

### **Cardioversión**

**Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular:**

Los pacientes pueden continuar con DABIGATRAN ELEA PHOENIX al momento de la cardioversión.

### **Dosis olvidada**

**Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes que se sometieron a cirugía ortopédica mayor:**

Se recomienda continuar con las dosis diarias restantes de DABIGATRAN ELEA PHOENIX a la misma hora del día siguiente. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis individual olvidada.

**Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular:**

Una dosis olvidada de DABIGATRAN ELEA PHOENIX puede tomarse hasta 6 horas antes de la próxima dosis programada. A partir de las 6 horas previas a la próxima dosis programada debe omitirse la dosis olvidada. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis individual olvidada. Para la eficacia y seguridad óptima, es importante tomar DABIGATRAN ELEA PHOENIX regularmente 2 veces en el día, a intervalos de aproximadamente 12 horas.

**Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) y prevención de la muerte relacionada:**

Una dosis olvidada de DABIGATRAN ELEA PHOENIX puede tomarse hasta 6 horas antes de la próxima dosis programada. A partir de las 6 horas previas a la próxima dosis programada debe omitirse la dosis olvidada. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis individual olvidada.



debe omitirse la dosis olvidada. No se debe tomar una dosis doble para compensar la individual olvidada.

**Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EFP) recurrente y la muerte relacionada:**

Una dosis olvidada de DABIGATRAN ELEA PHOENIX puede tomarse hasta 6 horas antes de la próxima dosis programada. A partir de las 6 horas previas a la próxima dosis programada debe omitirse la dosis olvidada. No se debe tomar una dosis doble para compensar la individual olvidada.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal severa (ClCr < 30 ml/min).
- Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágica o paciente con alteración espontánea o farmacológica de la hemostasia.
- Lesiones o enfermedades, si se consideran un factor de riesgo significativo de sangrado mayor, incluyendo ACV hemorrágico, dentro de los últimos 6 meses.
- Tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante, p. ej. heparina no fraccionada (HNF), heparinas de bajo peso molecular (enoxaparina, dalteparina), derivados de la heparina (fondaparinux, etc.), anticoagulantes orales (warfarina, rivaroxabán, apixabán, etc.) excepto bajo circunstancias específicas. Estas son indicaciones para el cambio de tratamiento anticoagulante cuando se administra HNF a las dosis necesarias para mantener un catéter venoso o arterial central abierto o cuando se administra durante la ablación con catéter para fibrilación auricular.
- Insuficiencia o enfermedad hepática que pueda afectar a la supervivencia.
- Tratamiento concomitante con ketoconazol por vía sistémica.
- Reemplazo protésico de válvula cardíaca.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES**

La decisión de inicial o no el tratamiento anticoagulante se debe tomar de forma individualizada, a partir de la evaluación del riesgo trombótico y hemorrágico de cada paciente.

**Riesgo hemorrágico**

Dabigatran etexilato debe ser utilizado con precaución en aquellas situaciones en las que existe un riesgo elevado de hemorragia. La hemorragia puede ocurrir en cualquier punto durante el tratamiento con dabigatran etexilato. Un descenso inexplicable en la hemoglobina



y/o el hematocrito o en la presión arterial debe conducir a una búsqueda de la zona sangrado. Los pacientes con alto riesgo de sangrado no deberían recibir dabigatrán

La tabla debajo resume los factores que pueden aumentar el riesgo de hemorragia:

|  |  |
|--|--|
| Factores farmacodinámicos y farmacocinéticos                   | Edad $\geq$ 75 años  |
| Factores que incrementan los niveles plasmáticos de dabigatrán | <p><u>Principales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuficiencia renal moderada (30-50 ml/min CICr)</li> <li>• Medicación concomitante con inhibidores de la gp-P (p. ej., amiodarona, verapamilo, quinidina y ticagrelor)</li> </ul> <p><u>Secundarios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bajo peso corporal (&lt; 50 kg)</li> </ul>  |
| Interacciones farmacodinámicas                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• AAS y otros inhibidores de la agregación plaquetaria como clopidogrel</li> <li>• AINES</li> <li>• ISRS o ISRSN</li> <li>• Otros medicamentos que puedan afectar la hemostasia</li> </ul>  |
| Enfermedades/ procesos con riesgos hemorrágicos especiales     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trastornos de la coagulación congénitos o adquiridos</li> <li>• Trombocitopenia o defectos funcionales de las plaquetas</li> <li>• Biopsia reciente, trauma mayor</li> <li>• Endocarditis bacteriana</li> <li>• Enfermedad gastrointestinal ulcerativa</li> <li>• Sangrado gastrointestinal reciente.</li> <li>• Sangrado intracraneal reciente.</li> <li>• Cirugía cerebral, de medula espinal u oftálmica.</li> </ul> |

Los estudios farmacocinéticos demostraron un aumento de la exposición a la droga en pacientes con la función renal reducida, incluyendo aquellos con deterioro de la función renal relacionado con la edad. Dabigatrán está contraindicado en casos de disfunción renal severa (CICr < 30 ml/min).

Los pacientes que desarrollan disfunción renal aguda deben discontinuar el tratamiento con dabigatrán.

Factores como una función renal disminuida (30-50 ml/min CICr), una edad  $\geq 75$  años, peso corporal  $< 50$  kg o medicación concomitante con inhibidores de la gp-P (p. ej. 6 amiodarona, quinidina o verapamilo) están asociados a niveles plasmáticos elevados de dabigatrán. La presencia de uno o más de estos factores puede incrementar el riesgo de sangrado.

El uso concomitante de la dronedarona incrementa la exposición a dabigatrán y, por lo tanto, no está recomendado.

El uso concomitante de ticagrelor aumenta la exposición a dabigatrán y puede mostrar una interacción farmacodinámica que puede resultar en un riesgo mayor de sangrado.

**Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes que se sometieron a cirugía ortopédica mayor:**

El uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) por un corto plazo durante la analgesia postoperatoria, han mostrado no estar asociados con un aumento del riesgo de sangrado cuando se administran junto con DABIGATRAN ELEA PHOENIX<sup>®</sup>. Hay evidencia limitada respecto al uso de AINEs en forma regular con vidas medias de menos de 12 horas durante el tratamiento con dabigatrán y la misma no ha sugerido riesgo adicional de sangrado.

**Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular:**

El uso de ácido acetilsalicílico (AAS), clopidogrel o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) aumenta el riesgo de sangrado. Específicamente con la ingesta concomitante de antiplaquetarios o inhibidores fuertes de la gp-P en pacientes  $\geq 75$  años de edad, el riesgo de sangrado mayor, incluyendo sangrado gastrointestinal, se incrementa. Si se sospecha clínicamente la presencia de sangrado, se sugiere tomar medidas apropiadas para su evaluación, como análisis de sangre oculta en heces, o análisis de sangre para detectar una disminución eventual del nivel de hemoglobina.

El riesgo de sangrado puede aumentar en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRSN).



*Uso de fibrinolíticos para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo*  
Puede considerarse el uso de fibrinolíticos para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo si el paciente presenta un tiempo de trombina (TT) o un tiempo de coagulación con ecarina (TCE) o un tiempo de tromboplastina parcial activada (TTP) que supere el límite superior del rango normal (LSN) según los valores de referencia del laboratorio local.

Se recomienda una estrecha monitorización clínica (en busca de signos de sangrado) en situaciones donde existe un riesgo mayor de hemorragia (por ejemplo biopsia renal, trauma mayor, endocarditis bacteriana).

#### **Interacción con inductores de la gp-P**

Se espera que la administración concomitante de inductores de la gp-P (tales como la rifampicina, la Hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*], la carbamazepina) cause una disminución de las concentraciones plasmáticas de dabigatrán, y se deben administrar conjuntamente con precaución.

#### **Cirugía e intervenciones**

Los pacientes tratados con dabigatrán etexilato que se deban someter a cirugía o procedimientos invasivos tienen mayor riesgo de hemorragia. Por tanto, las intervenciones quirúrgicas pueden requerir la discontinuación temporal de dabigatrán etexilato. Por este motivo, los pacientes tratados con dabigatrán etexilato deben ser instruidos para que informen siempre a otros médicos, enfermeros, dentistas, farmacéuticos o cualquier otro personal de la salud, que se encuentran bajo tratamiento anticoagulante, antes de someterse a cualquier cirugía o procedimiento invasivo.

#### **Fase preoperatoria**

Antes de procedimientos invasivos o quirúrgicos, pueden detenerse temporalmente la administración de DABIGATRAN ELEA PHOENIX en vista del mayor riesgo de sangrado que existe en dichos casos. De ser posible, dabigatrán debe discontinuarse al menos 24 horas antes de los procedimientos invasivos o quirúrgicos. En pacientes con un riesgo mayor de sangrado o con cirugía mayor donde puede requerirse una hemostasia completa, se recomienda detener el tratamiento con dabigatrán de 2 a 4 días antes de la cirugía. La depuración (clearance) de dabigatrán en pacientes con insuficiencia renal puede alargarse. Esto debe considerarse antes de cualquier intervención. En la tabla debajo se resumen las pautas de interrupción de dabigatrán etexilato previo a la realización de procedimientos invasivos o quirúrgicos:



Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
PROYECTO DE PROSPECTO

| Función Renal<br>(CICr en ml/min) | Semivida<br>estimada<br>(horas) | Interrumpir la toma de dabigatrán antes de la cirugía programada |                      |
|-----------------------------------|---------------------------------|--|----------------------|
|                                   |                                 | Alto riesgo de sangrado o cirugía mayor                          | Riesgo estándar      |
| ≥ 80                              | ~13                             | 2 días antes   | 24 horas antes       |
| ≥ 50 a < 80                       | ~15                             | 2-3 días antes   | 1-2 días antes       |
| ≥ 30 a < 50                       | ~18                             | 4 días antes   | 2-3 días antes (>48) |

Dabigatrán etexilato está contraindicado en pacientes con disfunción renal severa (CICr < 30 ml/min) pero si se diera el caso, entonces la administración de dabigatrán debe interrumpirse al menos 5 días antes de la cirugía mayor.

Si se requiere una intervención crítica, dabigatrán debe discontinuarse temporalmente. Si la cirugía/intervención debe demorarse, de ser posible, al menos 12 horas después de la dosis. Si la cirugía no puede demorarse puede aumentar el riesgo de sangrado. El riesgo de sangrado debe balancearse con la urgencia de la intervención.

#### **Intervenciones quirúrgicas de urgencia o procedimientos urgentes**

Se debe interrumpir, temporalmente, el tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX. Cuando se necesita una reversión rápida del efecto anticoagulante, existe el agente de reversión específico (idarucizumab) de dabigatrán. La terapia de reversión de dabigatrán expone a los pacientes al riesgo trombotico de su enfermedad subyacente. El tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX se puede reiniciar 24 horas después de la administración de idarucizumab, si el paciente está clínicamente estable y se ha alcanzado una hemostasia adecuada.

#### **Anestesia espinal/anestesia epidural/punción lumbar**

Procedimientos como la anestesia espinal pueden requerir una función hemostática con adecuada. El riesgo de hematoma espinal o epidural puede verse incrementado en casos de punciones traumáticas o repetidas y por el uso prolongado de catéteres epidurales. Tras retirar el catéter debe transcurrir un intervalo de al menos 2 horas antes de la administración de la primera dosis de dabigatrán etexilato. Estos pacientes requieren exploraciones frecuentes en cuanto a signos neurológicos y a síntomas de hematoma espinal o epidural.

### **Fase postoperatoria**

Dabigatran etexilato se debe reanudar lo antes posible después de un procedimiento de una intervención quirúrgica, siempre que la situación clínica lo permita y que se establecido una hemostasia adecuada.

### **Inyecciones intramusculares y otras inyecciones**

Al igual que con cualquier otro anticoagulante, las inyecciones pueden ocasionar sangrado en el sitio de la aplicación. Por dicho motivo, las inyecciones, sobre todo las intramusculares, deben evitarse.

### **Otras recomendaciones:**

Se recomienda al personal de salud, realizar un seguimiento clínico continuado de los pacientes, evaluando el cumplimiento terapéutico, teniendo en cuenta las situaciones en las que sea necesario interrumpir o ajustar el tratamiento anticoagulante (ej. Aparición de sangrados y/o otros efectos adversos, intervenciones quirúrgicas, ajuste de dosis por insuficiencia de la función renal, posibles interacciones farmacológicas que pudieran llegar a presentarse, cambio del tipo de anticoagulante, etc).

Es importante advertir a sus pacientes acerca de:

- La importancia de la adherencia al tratamiento, con el fin de evitar posibles complicaciones.
- Signos y síntomas de alarma que hagan necesario solicitar la atención de un profesional.
- La necesidad de que los pacientes siempre informen a otros médicos, enfermeros, dentistas, farmacéuticos o cualquier personal de la salud que se encuentra bajo tratamiento anticoagulante, a la hora de someterse a cualquier cirugía o a un procedimiento invasivo.
- En caso de presentar hemorragia, debe interrumpirse el tratamiento y consultarse con el profesional a la brevedad.

Se recuerda a los profesionales sanitarios la necesidad de notificar las sospechas de reacciones adversas, en particular por tratarse de fármacos de reciente comercialización.

### **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Anticoagulantes y medicamentos antiagregantes plaquetarios: No hay experiencia o es limitada con los siguientes tratamientos que pueden aumentar el riesgo de sangrado cuando se combinan con Dabigatran etexilato.

utilicen de forma concomitante con DABIGATRAN ELEA PHOENIX<sup>®</sup>: anticoagulantes como heparina no fraccionada (HNF), heparinas de bajo peso molecular (HBPM, como enoxaparina) y derivados de heparina (fondaparinux, desirudina), medicamentos trombolíticos y de la vitamina K, rivaroxabán u otros anticoagulantes orales y medicamentos antiagregación plaquetarios como por ejemplo antagonistas de los receptores GPIIb/IIIa, ticlopidina, ticagrelor, dextrano y sulfinpirazona. La HNF puede administrarse a las dosis necesarias para mantener un catéter venoso central o arterial desobstruido.

**Clopidogrel:** La administración concomitante de dabigatrán etexilato y clopidogrel no provocó una prolongación adicional de los tiempos de sangrado capilar en comparación con la administración en monoterapia. Además, la ABC<sub>T,ss</sub> y la C<sub>max,ss</sub> de dabigatrán y las mediciones de actividad de coagulación para el efecto de dabigatrán o la inhibición de la agregación plaquetaria no se midieron. La medida del efecto de clopidogrel se mantuvieron esencialmente inalteradas comparando el tratamiento combinado y los respectivos a la monoterapia. Con una dosis de carga de 600 mg de clopidogrel, la ABC<sub>T,ss</sub> y la C<sub>max,ss</sub> de dabigatrán aumentaron en aproximadamente un 30-40 %.

**AAS:** Se estudió el efecto de la administración concomitante de dabigatrán etexilato y aspirina sobre el riesgo de hemorragias en pacientes con fibrilación auricular en un estudio de dosis de la que se aplicó una coadministración de AAS aleatorizada. En base a los análisis de farmacocinética y farmacodinámica, la coadministración de AAS y de 150 mg de dabigatrán etexilato dos veces al día puede aumentar el riesgo de cualquier hemorragia de un 12 % a un 18 % y 24 %, con 325 mg de AAS, respectivamente.

**Antiinflamatorios no esteroideos (AINES):** Se ha demostrado que la administración de AINES para analgesia preoperatoria a corto plazo no está asociada a un aumento del riesgo de hemorragia cuando se administran conjuntamente con dabigatrán etexilato. Con el uso de AINES aumentaron el riesgo de hemorragia en aproximadamente un 50 % en ambos tratamientos con dabigatrán etexilato y warfarina. Por tanto, debido al riesgo de hemorragia, en especial con AINES con semividas de eliminación > 12 horas, se recomienda una estrecha monitorización de signos de hemorragia.

**HBPM:** No se ha investigado específicamente el uso concomitante de HBPMs, como enoxaparina, y dabigatrán etexilato. Tras cambiar de un tratamiento de 3 días de 40 mg de enoxaparina subcutánea una vez al día, 24 horas tras la última dosis de enoxaparina, la exposición a dabigatrán fue ligeramente inferior que tras la administración de dabigatrán etexilato (dosis única de 220 mg) solo. Se observó una mayor actividad anti-FXa/FIIa tra

administración de dabigatrán etexilato con un pre-tratamiento con enoxaparina, en comparación con la observada tras un tratamiento con dabigatrán etexilato solo. Se considera que esto es debido al efecto residual del tratamiento con enoxaparina y no se consideró relevante clínicamente. Otras pruebas de anticoagulación relacionadas con dabigatrán no se modificaron significativamente por el pre-tratamiento con enoxaparina.

#### Interacciones relacionadas con el perfil metabólico del dabigatrán etexilato y el dabigatran

El dabigatrán etexilato y el dabigatran no son metabolizados por el sistema del citocromo P450 y no ejercen efectos in vitro sobre dicho sistema. Esto se ha confirmado en estudios in vivo con voluntarios sanos, que no mostraron ninguna interacción entre el tratamiento con dabigatrán etexilato y los siguientes fármacos: atorvastatina (CYP3A4) y diclofenac (CYP2C9). Por lo tanto, no se esperan interacciones medicamentosas relacionadas con dabigatran.

#### Interacciones con transportadores

##### **Inhibidores de la gp-P**

El dabigatrán etexilato es un sustrato del transportador de eflujo gp-P. Se espera que el uso concomitante de inhibidores de la gp-P (tales como amiodarona, verapamilo, quinidina, ketoconazol sistémico, dronedarona, claritromicina y ticagrelor) conduzca a un aumento de las concentraciones plasmáticas de dabigatran.

La administración concomitante de ketoconazol por vía sistémica está contraindicada. Para los demás inhibidores de la gp-P antes mencionados, no se requiere ajustes de dosis para la administración de DABIGATRAN ELEA PHOENIX en la indicación "prevención de accidente cerebrovascular (ACV), embolia sistémica y reducción de mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular", "tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda y prevención de la muerte relacionada" y "prevención de trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada".

En el caso del uso concomitante de inhibidores de la gp-P y la administración de DABIGATRAN ELEA PHOENIX en la indicación: "Prevención de eventos tromboembólicos venosos (TEV) en pacientes que han sido sometidos a una cirugía ortopédica mayor:

Debe reducirse la dosis de DABIGATRAN ELEA PHOENIX a 150 mg una vez al día, tomada en 2 cápsulas de 75 mg en aquellos pacientes que reciban dabigatrán etexilato y amiodarona, quinidina o verapamilo de forma concomitante.

**Ketoconazol:** El ketoconazol aumenta los valores totales del ABC<sub>0-∞</sub> y la C<sub>max</sub> del dabigatran en un 138 % y 135 %, respectivamente, tras una dosis oral única de 400 mg, y en un 153 % y 149 %, respectivamente, tras dosis orales múltiples de 400 mg de ketoconazol una vez al día.



El tiempo para alcanzar la concentración máxima, la semivida terminal y el tiempo de residencia no se afectan por el ketoconazol. El tratamiento concomitante con ketoconazol sistémico está contraindicado.

**Dronedarona:** Al administrar dabigatrán etexilato y dronedarona a la vez, los valores de  $ABC_{0-\infty}$  y la  $C_{max}$  de dabigatrán aumentaron aproximadamente 2,4 veces y 2,3 veces (125 % y 125 %), respectivamente, tras una dosis múltiple de 400 mg de dronedarona dos veces al día, y aproximadamente 2,1 veces y 1,9 veces (+114 % y 87 %), respectivamente, tras una dosis única de 400 mg. La vida media terminal y la depuración renal de dabigatrán no fueron afectadas por la dronedarona. Cuando se administraron dosis únicas y dosis de dronedarona 2 horas después de dabigatrán etexilato, los aumentos en el  $ABC_{0-\infty}$  de dabigatrán fueron de 1,3 veces y 1,6 veces, respectivamente.

**Amiodarona:** Al administrar DABIGATRAN ELEA PHOENIX simultáneamente con una dosis oral única de 600 mg de amiodarona, el grado y la velocidad de absorción de la amiodarona y su metabolito activo DEA no se vieron alterados prácticamente. El  $ABC$  y la  $C_{max}$  de dabigatrán aumentaron en un 60% y 50% respectivamente. En base a la larga semivida de amiodarona, la posibilidad de interacción farmacológica puede persistir durante semanas después de la interrupción del tratamiento con amiodarona.

En el estudio de farmacocinética poblacional del estudio RE-LY, no se observó ningún efecto importante en los niveles valle de dabigatrán ni aumento de riesgo de sangrado en los pacientes que recibieron amiodarona.

**Quinidina:** Se administró quinidina en dosis de 200 mg cada 2 horas hasta una dosis de 1.000 mg. Se administró dabigatrán etexilato dos veces al día durante 3 días consecutivos, el primer día con o sin quinidina. El  $ABC_{T,ss}$  y la  $C_{max,ss}$  del dabigatrán incrementaron en un 53 % y un 56 %, respectivamente, con quinidina concomitante.

**Verapamilo:** Al administrar dabigatrán etexilato (150 mg) simultáneamente con verapamilo, la  $C_{max}$  y el área bajo la curva ( $ABC$ ) de dabigatrán aumentaron, pero la magnitud del cambio difiere en función del tiempo de administración y de la formulación de verapamilo. En los pacientes del estudio de farmacocinética poblacional del estudio RE-LY, las concentraciones se incrementaron un máximo de 21% y no se observó ningún riesgo incrementado de sangrado.

La mayor elevación en la exposición a dabigatrán se observó con la primera dosis de la formulación de liberación inmediata de verapamilo, administrada una hora antes de la



Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
PROYECTO DE PROSPECTO

dabigatrán etexilato (aumento de la Cmax en un 180 % y del ABC en un 150 %). El efecto disminuyó progresivamente con la administración de una formulación de liberación prolongada (aumento de la Cmax en un 90 % y del ABC en un 70 %) o la administración de dosis de verapamilo (aumento de la Cmax en un 60 % y del ABC en un 50 %). Esto puede explicarse por la inducción de la gp-P en los intestinos por el tratamiento crónico con verapamilo. No se observaron interacciones significativas cuando se administró verapamilo 2 horas después de dabigatrán etexilato (aumento de la Cmax en un 10% y el ABC en un 20%), lo que se explica por la absorción completa de dabigatrán después de 2 horas. No existen datos disponibles para la aplicación parenteral de verapamilo; basado en el mecanismo de la interacción, no se espera interacción significativa alguna.

Clarithromicina: cuando se administró claritromicina 500 mg dos veces al día junto con dabigatrán etexilato, el aumento en el ABC y de la Cmax no tuvo relevancia para la seguridad clínica.

Ticagrelor: La exposición a dabigatrán en personas sanas se incrementó un 46% en presencia de ticagrelor en el estado estacionario y un 73% cuando una dosis de carga de ticagrelor fue administrada simultáneamente con una única dosis de 75 mg de dabigatrán etexilato. La exposición a dabigatrán en sujetos sanos se incrementó un 26% en presencia de ticagrelor en el estado estacionario y un 49% cuando una dosis de carga de ticagrelor fue administrada en forma simultánea con 110mg de dabigatrán etexilato. El incremento en la exposición fue menos pronunciado cuando la dosis de carga de 180 mg de ticagrelor fue administrada luego de la ingesta de dabigatrán (27%).

Posaconazol: también inhibe en cierta medida la gp-P pero no se ha estudiado clínicamente. Se debe tener precaución cuando DABIGATRAN ELEA PHOENIX se administra simultáneamente con posaconazol.

Los siguientes inhibidores de la gp-P no se han estudiado clínicamente y pueden aumentar el riesgo de sangrado: itraconazol, tacrolimus y ciclosporina, ritonavir, tipranavir, nelfinavir y saquinavir.

#### **Inductores de la gp-P**

Se puede esperar que la administración concomitante de un inductor de la gp-P (tal como rifampicina, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), carbamazepina o fenitoína) cause una disminución de la concentración plasmática de dabigatrán y por lo tanto, debe evitarse.



Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
PROYECTO DE PROSPECTO

Rifampicina: La dosificación previa del inductor rifampicina en una dosis de 600 mg a durante 7 días disminuyó el pico total de dabigatrán y la exposición total un 65.5% y respectivamente, Se redujo el efector inductor dando como resultado la exposición de dabigatrán cerca de la referencia al día 7 después de suspender el tratamiento con rifampicina. No se observó aumento alguno de biodisponibilidad después de otros 7 días.

#### **Sustrato de la gp-P**

Digoxina: no se observan cambios en la digoxina ni cambios clínicamente relevantes en la exposición a dabigatrán. Ni dabigatrán ni el pro-fármaco dabigatrán etexilato, son inhibidores de la gp-P clínicamente significativos.

Medicación concomitante con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Los ISRS aumentaron el riesgo de sangrado en todos los grupos de tratamiento de un ensayo clínico de fase III que comparaba dabigatrán con warfarina para la prevención del ictus en pacientes con fibrilación auricular (RE-LY).

#### Medicación concomitante con agentes elevadores del pH gástrico:

Pantoprazol: al administrar Dabigatrán conjuntamente con pantoprazol, se observa una reducción del área bajo la curva de concentración plasmática/tiempo de dabigatrán de aproximadamente el 30 %. Pantoprazol y otros inhibidores de la bomba de protones se administraron conjuntamente con dabigatrán etexilato en ensayos clínicos y no se observó efecto alguno sobre el sangrado o la eficacia.

Ranitidina: la administración conjunta de ranitidina y dabigatrán etexilato no tuvo ningún efecto significativo sobre la extensión de la absorción de dabigatrán.

Los cambios en la exposición de dabigatrán determinados por el análisis farmacocinético en la población causados por inhibidores de la bomba de protones (IBP) y antiácidos no se consideran clínicamente relevantes dado que la magnitud del efecto fue menor (disminución fraccional de biodisponibilidad no significativa para antiácidos y 14.6% para IBP)

#### **FERTILIDAD, EMBARAZO y LACTANCIA**

##### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de dabigatrán etexilato en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos



Las mujeres con potencial reproductivo deben evitar el embarazo durante el tratamiento con dabigatran etexilato y cuando estén embarazadas no deben ser tratadas con dabigatran etexilato a menos que el beneficio esperado sea mayor que el riesgo.

#### Lactancia

No existen datos clínicos sobre el efecto de dabigatran en el lactante durante el periodo de lactancia.

Como precaución, el periodo de lactancia natural debe interrumpirse durante el tratamiento con dabigatran etexilato.

#### Fertilidad

No hay datos disponibles en humanos.

En estudios en animales se observó un efecto sobre la fertilidad femenina en forma de disminución en las implantaciones y un incremento en la pérdida pre-implantación a 7 (representando un nivel de exposición plasmática 5 veces mayor en comparación al control en los pacientes). No se observaron otros efectos sobre la fertilidad femenina. No hubo influencia sobre la fertilidad masculina. En ratas y conejos, a dosis que fueron tóxicas para las crías (representando un nivel de exposición plasmática de 5 a 10 veces mayor en comparación con los pacientes), se observaron una disminución del peso corporal fetal y de la viabilidad embrionaria junto con un aumento de las variaciones fetales. En el estudio pre y post-natal se observó un aumento en la mortalidad fetal a dosis que fueron tóxicas para las crías (un nivel correspondiente a un nivel de exposición plasmática 4 veces superior al observado en los pacientes).

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

##### **Resumen del perfil de seguridad**

La seguridad de dabigatran etexilato se evaluó en total en 38.141 pacientes tratados en ensayos clínicos, de los cuales se investigaron 23.352 pacientes tratados con dabigatran etexilato.

### Sangrado:

En caso de presentar un sangrado se debe instruir al paciente a que consulte con un profesional de la salud a la brevedad.

Los episodios notificados con más frecuencia son episodios de sangrado, presentando cualquier tipo o gravedad) en aproximadamente un 14 % de los pacientes tratados a plazo en cirugía electiva de reemplazo de cadera o de rodilla, en el tratamiento prolo el 16,6% anual de los pacientes con fibrilación auricular tratados para la prevención el embolismo sistémico, y en el 14,4% de los pacientes con TVP/EP aguda y 10,5% los pacientes con TVP/EP recurrente, dependiendo el estudio de referencia.

Aunque la frecuencia en los ensayos clínicos es rara, pueden producirse episodios de sangrado mayor o grave que, independientemente de su localización, pueden producir discapacidad, ser potencialmente mortales o incluso producir la muerte.

Prevención de evento tromboembólico venoso (TEV) en pacientes que se han sometido a cirugía ortopédica mayor:

Las tasas de sangrado total fueron similares entre los grupos de tratamiento, sin diferencias significativas.

Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducción de la mortalidad vascular en pacientes con fibrilación auricular:

El sangrado mayor cumplió uno o más de los siguientes criterios:

- Sangrado asociado a la reducción de la hemoglobina de al menos 20 gramos que requiera una transfusión de al menos 2 unidades de sangre o glóbulos rojos concentrados.
- Sangrado sintomático de un área u órgano crítico: intraocular, intracraneal, intracerebral o intramuscular con síndrome compartimental, sangrado retroperitoneal, sangrado intraarticular o sangrado en pericardio.

El sangrado mayor se clasificó como sangrado que amenaza la vida cuando cumplió uno de los siguientes criterios:

- Sangrado fatal; sangrado intracraneal sintomático, reducción de la hemoglobina menos 50 gr por litro; transfusión de al menos 4 unidades de sangre o glóbulos rojos concentrados; sangrado asociado a hipotensión que requiere la utilización de agentes inotrópicos intravenosos; sangrado que requirió intervención quirúrgica.

Los sujetos aleatorizados a recibir dabigatrán etexilato 110 mg dos veces por día y 15 veces por día tuvieron significativamente menores riesgos de sangrado que amenaza vida, ACV hemorrágico y sangrado intracraneal, en comparación con warfarina [ $p < 0.05$ ]. Ambas dosificaciones de dabigatrán etexilato tuvieron significativamente menores tasas de sangrado total. Los sujetos aleatorizados a recibir dabigatrán etexilato 110 mg dos veces por día, también presentaron estadísticamente menores riesgos de sangrado mayor en comparación con warfarina (promedio de riesgo 81 = 0.0027).

Las reacciones adversas clasificadas según el sistema de clasificación de órganos (MedDRA), términos preferidos reportados en cualquier grupo de tratamiento para los sujetos controlados se muestran listados a continuación.

Las reacciones adversas generalmente se asocian al modo de acción farmacológico de dabigatrán etexilato y representan efectos asociados al sangrado que pueden ocurrir en diferentes regiones anatómicas y órganos.

En pacientes tratados para prevenir TEV después de una cirugía de reemplazo de cadera o rodilla, las incidencias observadas de reacciones adversas con dabigatrán etexilato estuvieron en el rango de la enoxaparina.

Las incidencias observadas de efectos colaterales de dabigatrán etexilato en pacientes tratados para prevenir el ACV en pacientes con fibrilación auricular estuvieron en el rango de la warfarina excepto los desórdenes gastrointestinales, que aparecieron en un promedio de 14,6% en la rama de dabigatrán etexilato.

La frecuencia general de efectos secundarios en los pacientes que recibieron dabigatrán etexilato para el tratamiento de una TVP/EP aguda fue más baja para dabigatrán en comparación con la warfarina (14,2% y 18,9% respectivamente).

La frecuencia general de efectos secundarios en los pacientes que recibieron dabigatrán etexilato para el tratamiento de una TVP/EP recurrente fue más baja para dabigatrán en comparación con la warfarina (14,6% y 19,6% respectivamente), en tanto que en comparación con el placebo, la frecuencia fue más alta (14,6% y 6,5% respectivamente).

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
PROYECTO DE PROSPECTO

Reacciones Adversas para las cuatro indicaciones:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Anemia.  
Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad medicamentosa.  
Reacción anafiláctica.  
Angioedema.  
Urticaria.  
Exantema.  
Prurito.  
Broncoespasmo.

Trastornos del sistema nervioso

Hemorragia intracraneal.

Trastornos vasculares

Hematoma.  
Hemorragia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Epistaxis.  
Hemoptisis.

Trastornos gastrointestinales

Hemorragia gastrointestinal.  
Diarrea.  
Náusea.  
Vómitos.  
Úlcera gastrointestinal, incluyendo úlcera esofágica.  
Gastroesofagitis.  
Reflujo gastroesofágico.  
Dolor abdominal.  
Dispepsia.  
Disfagia.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
PROYECTO DE PROSPECTO

Trastornos hepatobiliares

Función hepática anómala.

Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo

Hemorragia de la piel.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Hemartrosis.

Trastornos renales y urinarios

Hemorragia genitourinaria, incluyendo hematuria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Hemorragia en el sitio de inyección.

Hemorragia en el sitio de entrada del catéter.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Hemorragia traumática.

Hemorragia en el sitio de la incisión.

Reacciones adversas adicionales específicas identificadas por indicación:

**Prevención de evento tromboembólico venoso (TEV) en pacientes que se han sometido a cirugía ortopédica mayor:**

Trastornos vasculares

Hemorragia de la herida.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Secreción sanguinolenta.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Hematoma post-intervención.

Hemorragia post-intervención.

Secreción de heridas.

Secreción post-procedimiento, Anemia postoperatoria.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
PROYECTO DE PROSPECTO



#### Procedimientos médicos y quirúrgicos

Drenaje de heridas.

Drenaje post-intervención.

**Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica en paciente con fibrilación auricular:** Ninguna.

**Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) y prevención de la muerte relacionada:** Ninguna.

**Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o embolia pulmonar (EP) y la muerte relacionada:** Ninguna.

#### **SOBREDOSIS**

La sobredosis después de la administración de dabigatrán etexilato puede causar complicaciones hemorrágicas debido a sus propiedades farmacodinámicas. Las dosis de dabigatrán etexilato superiores a las recomendadas exponen al paciente a un mayor riesgo de hemorragia.

En caso de sospecha de sobredosis, las pruebas de coagulación pueden ayudar a determinar el riesgo de hemorragia. Una prueba de TT calibrada y cuantitativa o mediciones repetidas de TT permiten predecir el tiempo en el que se alcanzarán ciertos niveles de dabigatrán en el caso que se hayan iniciado medidas adicionales, p. ej. Diálisis.

Una anticoagulación excesiva puede requerir la interrupción del tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX<sup>®</sup>. Dado que el dabigatrán se elimina principalmente por vía renal, debe mantenerse una diuresis adecuada. Dado que la unión a proteínas es baja, dabigatrán es dializable, sin embargo, existe una limitada experiencia clínica en la utilización de diálisis en esta área.

En caso de complicaciones hemorrágicas, debe suspenderse el tratamiento con DABIGATRAN ELEA PHOENIX y debe investigarse el origen de la hemorragia. Dependiendo de la gravedad clínica y a criterio del médico, se debe llevar a cabo un tratamiento de apoyo adecuado como hemostasia quirúrgica y reemplazo de volumen sanguíneo. Para situaciones en las que se necesita una reversión rápida del efecto anticoagulante de dabigatrán, existe el agente de reversión específico (idarucizumab) que antagoniza el efecto farmacodinámico de dabigatrán.

Se puede considerar el uso de concentrados del complejo de protrombina activado (p. FEIBA), Factor VIIa recombinante o concentrados de los factores de la coagulación II. Hay cierta evidencia experimental que apoya el papel de estos medicamentos en rev efecto anticoagulante de dabigatrán, pero los datos sobre su utilidad en términos clínic también sobre el posible riesgo de un tromboembolismo de rebote son muy limitados pruebas de coagulación pueden ser poco fiables tras la administración de los medica de reversión sugeridos. Se debe tener cuidado cuando se interpreten estas pruebas. se debe considerar la administración de concentrados de plaquetas en caso de trombocitopenia o cuando se hayan utilizado medicamentos antiagregantes de acción prolongada. Todo el tratamiento sintomático se debe administrar a criterio del médico

Dependiendo de la disponibilidad local, en caso de sangrado mayor se debe conside consultar a un experto en coagulación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o c con los centros de toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica Elea Phoenix 0800-333-3532

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Las cápsulas no deben colocarse en pastilleros ni en organizadores de dosis, a m cápsulas puedan mantenerse dentro del envase original.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de v encuentra en el embalaje exterior y en cada blíster. La fecha de vencimiento es el mes que se indica.

No utilizar este medicamento si observa algún deterioro o indicios de manipulaci del medicamento.

### Recomendaciones de uso

- Extraiga las cápsulas duras desprendiendo la lámina posterior del blíster.
- No presione las cápsulas duras a través de la lámina del blíster.
- No desprenda la lámina del blíster hasta que sea necesario tomar la cápsula du

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
PROYECTO DE PROSPECTO

### PRESENTACIONES

**DABIGATRAN ELEA PHOENIX 150 mg:** Envases conteniendo 30 cápsulas (6 blisters cápsulas o 5 blisters x 6 cápsulas o 3 blisters x 10 cápsulas o 2 blisters x 15 cápsulas) cápsulas (12 blister x 5 cápsulas o 10 blister x 6 cápsulas o 6 blister x 10 cápsulas o 4 15 cápsulas).

**DABIGATRAN ELEA PHOENIX 110 mg:** Envases conteniendo 30 cápsulas (6 blister cápsulas o 5 blisters x 6 cápsulas o 3 blisters x 10 cápsulas o 2 blisters x 15 cápsulas) cápsulas (12 blister x 5 cápsulas o 10 blister x 6 cápsulas o 6 blister x 10 cápsulas o 15 cápsulas).

**DABIGATRAN ELEA PHOENIX 75 mg:** Envases conteniendo 30 cápsulas (6 blisters cápsulas o 5 blisters x 6 cápsulas o 3 blisters x 10 cápsulas o 2 blisters x 15 cápsulas).

Las cápsulas duras se encuentran en blisters. El blister consiste en una cubierta de Aluminio + OPA / Aluminio.

### MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LO

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT respondiendo al 1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:  
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión: .../.../...



MIRANDA Cintia Valeria

*firma digital*



TORRES anmat

*firma digital*

Manuel Rodol  
031932

*firma digital*





Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
 DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
 PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LABORATORIO ELEA PHOENIX  
 DABIGATRAN ELEA PHOENIX  
 DABIGATRAN ETEXILATO 75 MG  
 CÁPSULA DURA

LÓTE:  
 VTO:

 **firma**  
 MIRANDA *Cintia Valeria*  
*Digital*

 **TORRi anmat**  
 ibr

LI  
 CU  
 Manuel Rodolfo  
 31932



Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
 DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato, cápsula dura  
 PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LABORATORIO ELEA PHOENIX  
 DABIGATRAN ELEA PHOENIX  
 DABIGATRAN ETEXILATO 110 MG  
 CAPSULA DURA

Lote:

VTO:



**firma**  
 MIRANDA Cintia Valeria  
*Digital*



**TORREANMAT**

LI  
 CL

Miguel Rodolfo  
 31932

*[Handwritten signature]*




Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato 150 mg, cápsula dura  
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LABORATORIO ELEA PHOENIX  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX  
DABIGATRAN ETEXILATO 150 MG  
CAPSULA DURA

LOTE:

VTO:

  
MIRANDA *Cintia Valeria*  
*Digital*

  
TORRE *anmat* *ibrie*

LIME  
CUIL

el Rodolfo  
932



Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato 75, cápsula dura  
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DABIGATRAN ELEA PHOENIX  
DABIGATRAN ETEXILATO 75 MG  
CAPSULA DURA

Industria Argentina

Venta Bajo R

**FÓRMULA:**

Cada cápsula de Dabigatran Elea Phoenix 75 mg contiene: Dabigatran etexilato (como Dabigatran etexilato mesilato 86.475 mg). Excipientes: Ácido tartárico cápsula dura blanca – blanca N° 2 (3).

- (1) Composición de pellets de dabigatran etexilato: Dabigatran etexilato mesilato microcristalina; hidroxipropilcelulosa; polisorbato 80; magnesio aluminio metatcalco.
- (2) Composición de pellets de ácido tartárico: ácido tartarico; hidroxipropilmetilcelulosa microcristalina, glicerina; talco.
- (3) Composición capsula dura N° 2 Tapa blanca- Cuerpo blanco: dióxido de tarragenatos; cloruro de potasio; hidroxipropilmetilcelulosa; agua.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 30 cápsulas (6 blisters x 5 cápsulas o 5 blisters x 6 cápsulas 10 cápsulas o 2 blisters x 15 cápsulas).

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Pr Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión: .../.../...



Lote:

Verificación:

MIRANDA *Cintia Valeria*



TORR



LIE  
CL

Manuel Rodolf  
31932



Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato 110 mg, cápsula dura  
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DABIGATRAN ELEA PHOENIX  
DABIGATRAN ETEXILATO 110 MG  
CAPSULA DURA

Industria Argentina

Venta Bajo R

**FÓRMULA:**

Cada cápsula de Dabigatran Elea Phoenix contiene: Dabigatran etexilato pellets (110 mg) y Dabigatran etexilato mesilato 126.83 mg). Excipientes: Ácido tartárico pellets (2), cápsula blanca - blanca N° 1 (3)

- (1) Composición de pellets de dabigatran etexilato: Dabigatran etexilato mesilato microcristalina; hidroxipropilcelulosa; polisorbato 80; magnesio aluminio meta talco.
- (2) Composición de pellets de ácido tartárico: ácido tartarico; hidroxipropilmetilcelulosa microcristalina, glicerina; talco.
- (3) Composición capsula dura N° 1 Tapa azul- Cuerpo azul: dióxido de titanio; carragenatos; cloruro de potasio; hidroxipropilmetilcelulosa; agua; colorante a carmín (CI 73015).

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 30 cápsulas (6 blisters x 5 cápsulas o 5 blisters x 6 cápsulas o 10 cápsulas o 2 blisters x 15 cápsulas) y 60 cápsulas (12 blister x 5 cápsulas o 10 blisters x 6 cápsulas o 6 blister x 10 cápsulas o 4 blister x 15 cápsulas).

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Prov.

Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión: .../.../...



Lote:

Vencimiento:

*MIRANDA*  
*Cintia Valeria*  
*Digital*



TORR

*anmat*  
*ibrie*

LIM... el Rodolfo  
CUI... 1932



Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.  
DABIGATRAN ELEA PHOENIX, Dabigatran etexilato 150 mg, cápsula dura  
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DABIGATRAN ELEA PHOENIX  
DABIGATRAN ETEXILATO 150 MG  
CÁPSULA DURA

Industria Argentina

Venta Bajo

**FÓRMULA:**

Cada cápsula de Dabigatran Elea Phoenix contiene: Dabigatran etexilato pellet (1) (Dabigatran etexilato mesilato 172.95 mg). Excipientes: Ácido tartárico pellets (2), colorante azul – blanco N° 0 (3).

- (1) Composición de pellets de dabigatran etexilato: Dabigatran etexilato mesilato microcristalina; hidroxipropilcelulosa; polisorbato 80; magnesio aluminio metilato; talco.
- (2) Composición de pellets de ácido tartárico: ácido tartarico; hidroxipropilmetilcelulosa microcristalina, glicerina; talco.
- (3) Composición de capsula dura N° 0: Tapa azul- Cuerpo blanco: dióxido de titanio; carragenatos; cloruro de potasio; hidroxipropilmetilcelulosa; agua, colorante carmín (CI73015).

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 30 cápsulas (6 blisters x 5 cápsulas o 5 blisters x 6 cápsulas o 10 cápsulas o 2 blisters x 15 cápsulas) y 60 cápsulas (12 blister x 5 cápsulas o 10 cápsulas o 6 blister x 10 cápsulas o 4 blister x 15 cápsulas).

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:  
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.  
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Pcia. Buenos Aires, Argentina.  
Fecha de última revisión: .../.../...

Anuel Rodó  
031932



Lote:

Verificación: *MIRANDA Cintia Valeria*



TORR *anmat*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio  
Presidencia

Control Social  
Nación

Julio de 2020

**DISPOSICIÓN N° 5125**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59249**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000006-19-3**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

|  |             |
|--|-------------|
| DABIGATRAN ETEXILATO 75 mg COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO<br>CAPSULA DURA  | 86,475 mg - |
| DABIGATRAN ETEXILATO 110 mg COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO<br>CAPSULA DURA | 126,83 mg - |
| DABIGATRAN ETEXILATO 150 mg COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO<br>CAPSULA DURA | 172,95 mg - |

Troqueles

6620

6620

6620



SIE  
CUI

Dr. Daniel  
3685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1087AA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

S  
Av.  
(C108



Buenos Aires, 21 DE JULIO

**DISPOSICIÓN N° 5125**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59249**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se ha realizado la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DABIGATRAN ELEA PHOENIX

Nombre Genérico (IFA/s): DABIGATRAN ETEXILATO

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Central**  
869  
CABA





porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

DABIGATRAN ETEXILATO 75 mg COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 8

**Excipiente (s)**

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,55 mg PELLETS 2  
CELULOSA MICROCRISTALINA 0,44 mg PELLETS 2  
GLICERINA 0,44 mg PELLETS 2  
CELULOSA MICROCRISTALINA 45 mg PELLETS 1  
HIDROXIPROPILCELULOSA 6,75 mg PELLETS 1  
TALCO 0,5 mg PELLETS 1  
POLISORBATO 80, 0,0605 mg PELLETS 1  
MAGNESIO ALUMINOSILICATO COLOIDAL 0,0495 mg PELLETS 1  
ACIDO TARTARICO 43,24 mg PELLETS 2  
TALCO 1,33 mg PELLETS 2  
DIOXIDO DE TITANIO 3,6 mg CÁPSULA  
CARRAGENATOS 0,1921 mg CÁPSULA  
CLORURO DE POTASIO 0,347 mg CÁPSULA  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 52,8611 mg CÁPSULA  
AGUA 3 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo (s) FARMACÉUTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTERS X 5 CÁPSULAS O

BLISTERS X 6 CÁPSULAS O

BLISTERS X 10 CÁPSULAS O

BLISTERS X 15 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 3 CÁPSULAS (6 BLISTERS X 5 CÁPSULAS O 5 BLISTERS X 6 CÁPSULAS O 3 BLISTERS X 10 CÁPSULAS O 2 BLISTERS X 15 CÁPSULAS).

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Central  
869  
ABA





**b) Acondicionamiento primario:**

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Local                  |
|-----------------------------|---|------------------------|------------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV GRAL LEMOS 2809     | LOS POLVO BUENOS AIRES |

**c) Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Local                  |
|-----------------------------|---|------------------------|------------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV GRAL LEMOS 2809     | LOS POLVO BUENOS AIRES |

Nombre comercial: DABIGATRAN ELEA PHOENIX

Nombre Genérico (IFA/s): DABIGATRAN ETEXILATO

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica:   
 porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

DABIGATRAN ETEXILATO 150 mg COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO

**Excipiente (s)**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Central**  
 869  
 CABA



CELULOSA MICROCRISTALINA 0,89 mg PELLETS 2  
GLICERINA 0,89 mg PELLETS 2  
CELULOSA MICROCRISTALINA 90 mg PELLETS 1  
HIDROXIPROPILCELULOSA 13,5 mg PELLETS 1  
TALCO 1 mg PELLETS 1  
POLISORBATO 80 0,121 mg PELLETS 1  
MAGNESIO ALUMINIO METASILICATO 0,099 mg PELLETS 1  
ACIDO TARTARICO 86,49 mg PELLETS 2  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,07 mg PELLETS 2  
TALCO 2,66 mg PELLETS 2  
DIOXIDO DE TITANIO 5,4 mg CÁPSULA  
CARRAGENATOS 0,342 mg CÁPSULA  
CLORURO DE POTASIO 0,5201 mg CÁPSULA  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 79,2382 mg CÁPSULA  
AGUA 4,5 mg CÁPSULA  
COLORANTE AZUL INDIGO CARMIN (CI 73015) 0,054 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo... TICO O  
SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTERS X 5 CÁPSULAS O

BLISTERS X 6 CÁPSULAS O

BLISTERS X 10 CÁPSULAS O

BLISTERS X 15 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 3... AS (6  
BLISTERS X 5 CÁPSULAS O 5 BLISTERS X 6 CÁPSULAS O 3 B... X 10  
CÁPSULAS O 2 BLISTERS X 15 CÁPSULAS) Y 60 CÁPSULAS (1... R X 5  
CÁPSULAS O 10 BLISTER X 6 CÁPSULAS O 6 BLISTER X 10 C... O 4 BLIST  
X 15 CÁPSULAS).

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERA... BIENTE  
HASTA 25°C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Central**  
869  
CABA



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corre

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AE07

Acción terapéutica: Anticoagulante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Prevención de episodios tromboembólicos veno (EV) en  
 pacientes adultos sometidos a cirugía ortopédica mayor. - ...ón del  
 accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducci... mortalidad  
 vascular en pacientes con fibrilación auricular. - Tratamiento... trombosis  
 venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y ...n de la  
 muerte relacionada. - Prevención de la trombosis venosa p... (TVP) y/o la  
 embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                | País                |
|-----------------------------|---|------------------------|--------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV GRAL LEMOS 2809     | LOS POLVOS, BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

**b)Acondicionamiento primario:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

|   |  |  |  |                              |
|---|--|--|--|------------------------------|
| <b>Productos Médicos</b><br>Av. Belgrano 1480<br>(C1093AAP), CABA | <b>INAME</b><br>Av. Caseros 2161<br>(C1264AAD), CABA | <b>INAL</b><br>Estados Unidos 25<br>(C1101AAA), CABA | <b>Sede Alsina</b><br>Alsina 665/671<br>(C1087AAI), CABA | <b>Central</b><br>869<br>ABA |
|---|--|--|--|------------------------------|



| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Local                   |
|-----------------------------|---|------------------------|-------------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV GRAL LEMOS 2809     | LOS POLVOS BUENOS AIRES |

**c) Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Local                   |
|-----------------------------|---|------------------------|-------------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV GRAL LEMOS 2809     | LOS POLVOS BUENOS AIRES |

Nombre comercial: DABIGATRAN ELEA PHOENIX

Nombre Genérico (IFA/s): DABIGATRAN ETEXILATO

Concentración: 110 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica por ciento

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

DABIGATRAN ETEXILATO 110 mg COMO DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO

**Excipiente (s)**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA



CELULOSA MICROCRISTALINA 0,65 mg PELLETS 2  
GLICERINA 0,65 mg PELLETS 2  
CELULOSA MICROCRISTALINA 66 mg PELLETS 1  
HIDROXIPROPILCELULOSA 9,9 mg PELLETS 1  
TALCO 0,73 mg PELLETS 1  
POLISORBATO 80 0,088 mg PELLETS 1  
MAGNESIO ALUMINOSILICATO COLOIDAL 0,072 mg PELLETS 1  
ACIDO TARTARICO 63,43 mg PELLETS 2  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,66 mg PELLETS 2  
TALCO 1,95 mg PELLETS 2  
DIOXIDO DE TITANIO 4,2 mg CÁPSULA  
CARRAGENATOS 0,2238 mg CÁPSULA  
CLORURO DE POTASIO 0,4041 mg CÁPSULA  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 61,5673 mg CÁPSULA  
AGUA 3,5 mg CÁPSULA  
COLORANTE AZUL INDIGO CARMIN (CI 73015) 0,105 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo... TICO O  
SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTERS X 5 CÁPSULAS O

BLISTERS X 6 CÁPSULAS O

BLISTERS X 10 CÁPSULAS O

BLISTERS X 15 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO... LAS (6  
BLISTERS X 5 CÁPSULAS O 5 BLISTERS X 6 CÁPSULAS O 3 B... X 10  
CÁPSULAS O 2 BLISTERS X 15 CÁPSULAS) Y 60 CÁPSULAS (E... R X 5  
CÁPSULAS O 10 BLISTER X 6 CÁPSULAS O 6 BLISTER X 10 C... O 4 BLIST  
X 15 CÁPSULAS).

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERA... BIENTE  
HASTA 25°C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

entral  
o 869  
CABA



**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corre

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: B01AE07

Acción terapéutica: Anticoagulante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Prevención de episodios tromboembólicos ve... (V) en  
 pacientes adultos sometidos a cirugía ortopédica mayor. -  
 accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica y reducció... n del  
 vascular en pacientes con fibrilación auricular. - Tratamiento... mortalidad  
 venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y p... mbosis  
 muerte relacionada. - Prevención de la trombosis venosa pro... de la  
 embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada. (P) y/o la

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad               | País                |
|-----------------------------|---|------------------------|-------------------------|---------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV GRAL LEMOS 2809     | LOS POLVOS BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

**b) Acondicionamiento primario:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina.

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA





Salud

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Local                  |
|-----------------------------|---|------------------------|------------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV GRAL LEMOS 2809     | LOS POLVO BUENOS AIRES |

**c) Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social                | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Local                 |
|-----------------------------|---|------------------------|-----------------------|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18                                   | AV GRAL LEMOS 2809     | LOS POLV BUENOS AIRES |

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha de emisión del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000006-19-3



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 565/671  
(C1087AAI), CABA

Central  
869  
ABA